



WAR CG notulen liraglutide (Saxenda®)

liraglutide (Saxenda®), eerste bespreking

13 december 2021

FT-rapport

ZIN leidt het FT-rapport in.

WAR-leden:

- Er lijkt een meerwaarde van liraglutide mogelijk te zijn. Het risico is 2,77. Bovendien betreft het meerdere goed uitgevoerde placebogecontroleerde studies met consistente resultaten. Verder wordt de behandeling gestaakt als het aanvankelijke lichaamsgewicht na 12 weken gebruik niet ten minste 5% is afgenomen. Er vindt dus reeds een voorselectie plaats van patiënten waarbij het minimaal 5% reductie geeft en vervolgens kan in een jaar 10% reductie worden bereikt.

Reactie ZIN: In de liraglutide-arm werd bij 26% een gewichtsafname van $\geq 10\%$ behaald. Achten de WAR dit klinisch relevant en voldoende voor een meerwaarde? Dit mede gezien het feit dat het effect van liraglutide op cardiometabole risicofactoren en kwaliteit van leven niet klinisch relevant is en bij staken het gewicht weer toeneemt.

WAR-leden:

- De waarborging van gepast gebruik is hierbij belangrijk. Indien het niet werkt moet de patiënt stoppen met behandeling.
- Indien het behandeldoel wordt behaald en vaker dan met andere behandeling, dan betreft het een klinisch relevant verschil.
- Daarnaast lijkt afwaarderen vanwege het gebruik van surrogaatuitkomstmaten niet noodzakelijk, omdat er ook bij 'normale' risicofactoren reeds sprake is van een extreem verhoogd gewichtsgerelateerd gezondheidsrisico. Bovendien is gewichtsafname geen surrogaatuitkomst, omdat het een behandeldoel betreft.
- Het percentage patiënten dat $\geq 10\%$ behaalt is groter in de liraglutide-arm dan in de placebo-arm en hiermee wordt het verschil tussen de groepen aangegeven. Dit is echter niet hetzelfde als het procentueel gemiddelde verschil tussen de groepen.

Reactie ZIN: Gewichtsafname en cardiometabole risicofactoren zullen in het rapport worden opgenomen als intermediaire uitkomstmaten voor morbiditeit en mortaliteit.

Conclusie: Het rapport zal reeds worden uitgestuurd, maar komt tevens terug voor een tweede bespreking.

liraglutide (Saxenda®), tweede bespreking

17 januari 2022

Zorginstituut Nederland

FT-rapport

ZIN leidt het FT-rapport in. Vraag aan de WAR is: kunt u zich erin vinden om de uitgangspunten van de beoordeling niet te wijzigen op basis van de vertrouwelijk gedeelde aanpassingen die mogelijk in de herziene richtlijn obesitas worden doorgevoerd (verwachte publicatie Q3 2022)? Het gaat hierbij om de verlengde proefperiode en het succescriterium dat na 1 jaar 10% of meer gewichtsdeling dient te worden bereikt.

WAR-leden:

- Het is lastig om na een proefbehandeling van 12 weken iets te zeggen over kwaliteit van leven. Het enige harde criterium op de korte termijn is het gewicht. In die zin is het lastig om van het criterium af te stappen dat na 1 jaar 10% of meer gewichtsdeling dient te worden bereikt.
- Het is lastig om iets aan te bevelen op basis van een nog niet beschikbaar document.
- De WAR stelt voor om in de samenvatting en het Farmacotherapeutisch Kompas nog eens expliciet aan te geven dat het advies is om de behandeling stop te zetten als deze na een X-aantal weken geen effect heeft. ZIN neemt dit advies over.

Conclusie

De WAR is het eens met het voorstel om vooralsnog uit te gaan van het bestaande toetsingskader en de nu beschikbare informatie.

BIA

ZIN leidt de BIA in.

WAR-leden:

- Een aantal (tekstuele) op- en aanmerkingen bij de BIA is reeds per e-mail gedeeld met ZIN. In grote lijnen kan de WAR zich in de BIA vinden.
- Voor de toekomst kan het gebruik van een flow chart het lezen van de BIA en de interpretatie van de genoemde cijfers vergemakkelijken.
- In de genoemde GLI-aantallen zijn de mensen die in aanmerking komen voor GLI Plus meegenomen. De WAR stelt voor om dit nog wat nader te verduidelijken.

De commissie heeft geen verdere opmerkingen.